

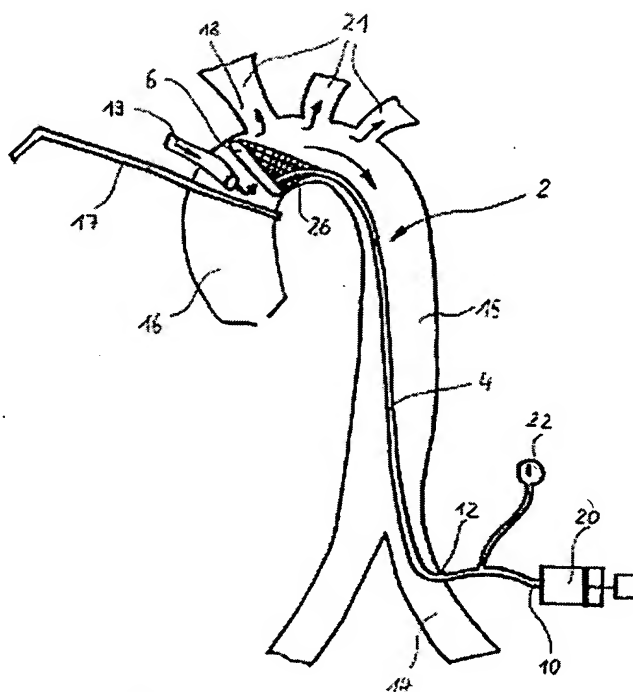
2-1-06

Catheter has expandable annular balloon at distal end, and filter, and lumen

Patent number: DE19846630
Publication date: 2000-04-20
Inventor: AUGUSTIN NORBERT (DE)
Applicant: AUGUSTIN NORBERT (DE)
Classification:
- **international:** A61M25/10
- **europaean:** A61F2/01D
Application number: DE19981046630 19981009
Priority number(s): DE19981046630 19981009

[Report a data error here](#)**Abstract of DE19846630**

The catheter (2) made partly of plastic latex with proximal and distal end has an expandable sealing element (6) in the form of an annular balloon on the distal end for placing against the vessel's inner wall, and a filter (26) extensible over the vessel's cross section. Between the distal and proximal end of the catheter is a lumen (4) connecting with the interior of the sealing element. An external section of the filter is fixed to the sealing element, and an inner section to the catheter shaft.



Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 46 630 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 25/10

②1 Aktenzeichen: 198 46 630.7
②2 Anmeldetag: 9. 10. 1998
④3 Offenlegungstag: 20. 4. 2000

DE 198 46 630 A 1

⑦1 Anmelder:
Augustin, Norbert, Dr., 81679 München, DE

⑦4 Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

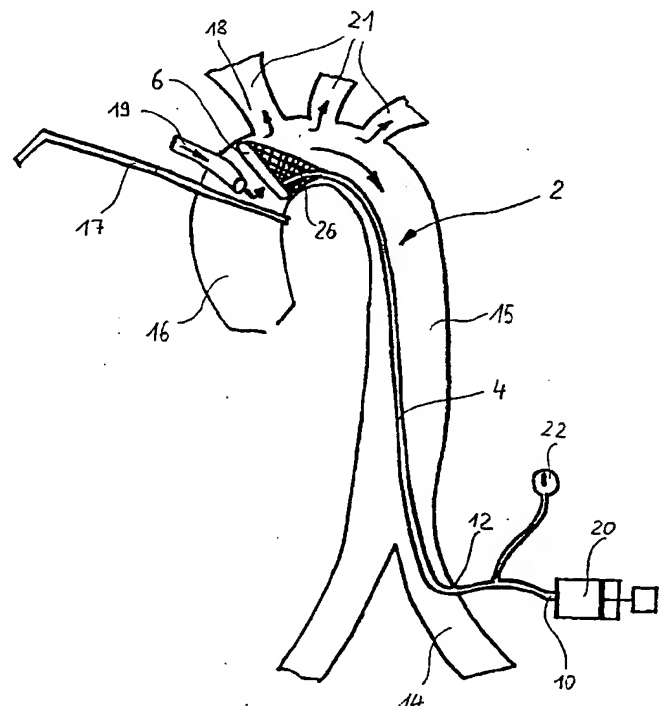
⑤6 Entgegenhaltungen:
US 56 62 671
EP 08 15 803 A1
EP 01 65 713 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Aortaler Schirmkatheter

⑤7 Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Schutz von Blutstrombahn und nachgeschalteter Organe vor abgelösten Gewebepartikeln bei herzchirurgischen Eingriffen mit extrakorporaler Zirkulation. Dabei handelt es sich um einen perkutan einführbaren Katheter (2), der über eine periphere Arterie (14) mit Hilfe einer Schleuse bis in die Aorta ascendens (16) proximal des Truncus brachiocephalicus (18) vorgeschoben und dort durch ein aufdehnbares Dichtelement (6) positioniert wird. Das Dichtelement (6) ist mit einem Filter (26) versehen, der beutelartig mit dem Katheter (2) verbunden ist und als Auffangfilter funktioniert. Bei Operationsende wird der Katheter (2) einschließlich im Filter eingefangener Gewebepartikel entfernt.



DE 198 46 630 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen perkutan einführbaren aortalen Schirmkatheter.

Bei herzchirurgischen Eingriffen mit extrakorporaler Zirkulation (EKZ) ermöglicht die EKZ die lebensnotwendige Perfusion des Körpers während des für die Operation notwendigen Herzstillstandes.

Seit Beginn der Herzchirurgie gehören neurologische Störungen nach Operationen mit der Herz-Lungen-Maschine zu den schwersten peri- und postoperativen Komplikationen. Neben Durchgangssyndromen kommt es zu peripheren und zentralen neurologischen Ausfällen, wie temporäre Lähmungen, Sehstörungen bis hin zur Querschnittslähmung sowie ausgeprägtem Apoplex (Schlaganfall) mit Koma infolge irreversibler Hirnschädigung. Als Hauptursache gravierender neurologischer Störungen werden heute vor allem Mikro- und Makroembolien durch abgelöste Wandanteile der Aorta bzw. von verkalkten Herzklappen verantwortlich gemacht. Insbesondere die für die Operation notwendige Kanulation einer verkalkten Aorta und deren Manipulation, z. B. Abklemmen, Ausklemmen, Ausstanzen von Wandteilen zur Bypassversorgung, stehen als wesentliche Pathomechanismen im Vordergrund. Wie in der einschlägigen Literatur beschrieben, zeigen insbesondere ältere Patienten vermehrte, zum Teil erhebliche arteriosklerotische Veränderungen im Bereich der Aortenwand. Der Anteil der über 70 Jahre alten Patienten steigt in der Herzchirurgie stetig an und beträgt heute in vielen Fällen mehr als 30%. Die Häufigkeit neurologischer Komplikationen nach Herzoperationen wird in der Literatur zwischen 2 und 11% angegeben. Es wäre deshalb wünschenswert, derartige neurologische Komplikationen zu verhindern.

Aus der DE-A-40 30 998 ist ein aus wenigstens einem unter Vorspannung radial zusammendrückbaren und durch Verschieben in einem Katheter perkutan implantierbarer Gefäß-Filter, insbesondere Cava-Filter bekannt. Derartige Cava-Filter werden durch einen Katheter hindurch implantiert, verbleiben in der Cava und sollen eine mechanische Teilblockade der Hohlvene erreichen und dadurch die Zufuhr im Blutstrom enthaltener Embolie zur Lunge wirksam unterbinden. Der Gefäß-Filter gemäß DE-A-40 30 998 besteht aus biologisch abbaubarem Material, wobei die im implantierten Zustand gefäßwandfernen Implantatteile schneller abbaubar sind als die gefäßwandnahen Implantatteile.

Aus der DE-A-195 15 933 ist eine Vorrichtung zur aortalen Occlusion bei Erhaltung der Perfusion während der extrakorporalen Zirkulation herzchirurgischer Eingriffe zur Vermeidung einer risikobehafteten queren Aortenabklemmung bekannt. Die Vorrichtung weist einen in einen Katheter einführbaren Occlusionskanüle auf, deren Lumen distal endseitig mit einem dilatierbaren Ballon in Verbindung steht. Die Occlusionskanüle ist an einen Insufflationskatheter angeschlossen. Die Aorta ascendens wird durch einen Aorten-Katheter kanüliert, und das distale Ende der Occlusionskanüle wird in desufflierten Zustand des Ballons eingeführt, worauf der Ballon entsprechend positioniert durch die Insufflation dilatiert wird. Nach Beendigung des herzchirurgischen Eingriffes am im Stillstand befindlichen Herzen wird der Ballon desuffliert, und die beginnende noch geschwächte Herzleistung wird weiterhin über die extrakorporale Zirkulation via Ballonocclusionsperfusions-Kanüle temporär, bis zum Erreichen der ausreichenden Herzleistung, unterstützt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen verbesserten aortalen Katheter zur Verfügung zu stellen, der insbesondere so ausgebildet sein soll, daß die für neurologische Komplikationen verantwortlich gemachten Mikro- und Ma-

kroembolien sicher vermieden werden können. Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst.

Dabei geht die Erfindung von dem Grundgedanken aus, eine Vorrichtung zum Schutz der Blutstrombahn und von nachgeschalteten Organen, wie z. B. Gehirn, vor abgelösten Gewebepartikeln bei herzchirurgischen Eingriffen mit extrakorporaler Zirkulation (EKZ) bereitzustellen. Abgelöste Gewebepartikel im Sinn der Erfindung sind insbesondere atheromatöse Plaques, Herzklappenkalk und ähnliches. Die erfindungsgemäße Vorrichtung dient als Filter, der sich über den Querschnitt der Aorta erstreckt und die abgelösten Gewebepartikel einfängt, wobei die eingefangenen Partikel anschließend zusammen mit dem Filter aus der Aorta entfernt werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist ein perkutan einführbarer Katheter, der über eine periphere Arterie (Arteria femoralis, Arteria brachialis) mit Hilfe einer Schleuse bis in die Aorta ascendens proximal des Truncus brachiocephalicus vorgeschoben und dort durch ein aufdehnbares Dichtelement positioniert werden kann. Vorzugsweise ist dieses Dichtelement ein Ringballon, der mittels eines durch das Katheterlumen zuführbaren Fluides, wie z. B. Natriumchloridlösung oder einem Gas, expandiert werden kann und sich an der Innenwand der Aorta dicht anlegt. Das Dichtelement kann auch mechanisch, z. B. durch geeignete Federmittel oder durch Verwendung geeigneter Memory-Materialien, betätigt werden. Das Dichtelement ist vorzugsweise aus einem elastischen bzw. expandierbaren Material gebildet, vorzugsweise aus Kunststoff. Am Dichtelement ist ein Filter oder eine Membran vorgesehen, die sich über den Querschnitt des Gefäßes ausdehnt und als Auffangfilter für abgelöste Gewebeteile funktioniert. Vorzugsweise ist der Filterbeutelartig oder kegelförmig mit dem Katheter verbunden. Bei Operationsende wird das Dichtelement entspannt bzw. derart zusammengezogen, daß sich der von dem Filter gebildete Beutel im wesentlichen schließt und darin aufgefangene Partikel einschließt, wonach der Katheter mitsamt diesen Partikeln entfernt werden kann.

Ein entsprechend wie bei handelsüblichen Kathetern vorgesehener innerer Führungsdraht kann gegebenenfalls die Applikation des Katheters erleichtern.

Die vorliegende Erfindung wird im folgenden anhand einer bevorzugten Ausführungsform beispielhaft beschrieben. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Katheter in der Aorta eines Patienten;

Fig. 2 den erfindungsgemäßen Katheter im expandierten Zustand; und

Fig. 3 den erfindungsgemäßen Katheter im entspannten Zustand mit vom Filter aufgefangenen und eingeschlossenen Partikeln.

Der in den **Fig. 1** bis 3 dargestellte erfindungsgemäße Katheter 2 ist ein flexibler Kunststoffkatheter mit einem Lumen 4 und einem am distalen Ende vorgesehenen, im wesentlichen ringförmigen Dichtelement 6. Der Außendurchmesser des flexiblen Kunststoffkatheters beträgt etwa zwischen 0,5 mm und 5 mm. Das ringförmige Dichtelement 6 ist vorzugsweise ein elastischer bzw. aufdehnbarer Ringballon, der über eine Öffnung 8 mit dem Lumen 4 in Verbindung steht. Mittels einer proximalen Öffnung 10 ist der dilatierbare Ringballon 6 durch Füllung (Insufflation) mit einem Fluid, vorzugsweise einer Flüssigkeit wie z. B. Natriumchloridlösung, in den in den **Fig. 1** und 2 dargestellten aufgedehnten Zustand bringbar. Dazu wird der Katheter 2 über eine perkutane Punktion 12 oder nach chirurgischer Freilegung einer peripheren Arterie 14 mit Hilfe einer Schleuse in desuffliertem Zustand durch die Aorta descendens 15 und den Aortenbogen bis in die Aorta ascendens 16 vorgeschoben und un-

mittelbar proximal des Abganges des Truncus brachiocephalicus 18 durch Entfaltung des Ringballons 6 fixiert. Dies erfolgt in der Regel bevor die Aortenklamme 17 und insbesondere bevor die Aortenkanüle 19 eingesetzt werden. Die Insufflation des Ringballons 6 erfolgt mittels einer Fluidquelle 20, die über das Lumen 4 mit dem Ringballon 6 kommuniziert. Zur Vermeidung einer potentiellen Luftembolie bei versehentlicher Ruptur des Ballons 6 ist eine Aufdehnung durch Flüssigkeit sicherer. Ein im Lumen 4 befindlicher Führungsdraht (nicht dargestellt) kann den Katheter 2 stabilisieren und das Verschieben erleichtern. Die exakte Positionierung des Katheters 2 bzw. des Ringballons 6 kann beispielsweise durch direkte Sonographie (Ultraschall) überprüft werden. Eine elektromagnetische Ortung mit entsprechender Sondenmarkierung oder eine direkte Applikation mit Hilfe von ferromagnetischen und magnetischen Materialien ist ebenfalls möglich.

Das elastische Dichtelement bzw. der Ringballon 6 ist vorzugsweise aus einem hochelastischen Kunststoff, wie z. B. Latex gebildet, der gleichzeitig eine ausreichende Plastizität aufweist, um gegebenenfalls arteriosklerotische Unebenheiten der Aorteninnenwand auszugleichen. Die Größe des Ringballons 6 richtet sich nach dem Durchmesser der Aorta ascendens 16 und kann sowohl präoperativ durch Echokardiographie als auch intraoperativ durch direkte Messung bestimmt werden. Beispielsweise sollten mindestens vier verschiedene Größen des Ringballons mit einem Außendurchmesser von 20 mm, 30 mm, 40 mm und 50 mm verfügbar sein. Die Breite bzw. der Durchmesser b des Ringes sollte möglichst klein sein, um den Widerstand gegenüber dem Blutstrom gering zu halten. Vorzugsweise liegt die Breite b des Ringes zwischen 2 mm und 5 mm. Die Ringform des Ballons 6 kann z. B. realisiert werden, indem an der Innenseite und der Außenseite des Ringes unterschiedliche Ausdehnungseigenschaften des Kunststoffes vorgesehen werden. Ein härteres, z. B. dickeres Material an der Innenseite im Vergleich zur Außenseite führt zu einem vorteilhaften Anlegen des Ringballons 6 an die innere Aortenwand, wobei der Querschnitt des Rings gegebenenfalls etwas oval sein kann, wodurch einerseits die Abdichtfläche an der Gefäßinnenwand vergrößert und andererseits die Einengung des Gefäßdurchmessers durch den Ringballon minimiert wird. Hierdurch kommt es zu einer zusätzlichen Senkung des Widerstandes gegenüber dem Blutstrom und zu einer Verringerung des sogenannten Totraumes (Raum zwischen Ring und Innenwand der Aorta) in dem sich auch Kalkpartikel ablagern könnten, die nicht abgefangen würden.

Um den zur Stabilisierung und Abdichtung des Ringballons 6 erforderlichen Occlusionsdruck kontinuierlich zu messen, kann vorzugsweise ein mit dem Lumen 4 in Verbindung stehendes Manometer 22 vorgesehen sein. Bei einem Absinken des Druckes kann jederzeit der Ballon nachgefüllt werden.

An einem Außenrand 24 des Ringballons 6 ist zirkulär ein Filter bzw. eine Membran 26 vorgesehen. Ein Innenabschnitt 28 des Filters 26 ist mit axialem Abstand vom Ringballon 6 mit dem Schaft des Kunststoffkatheters 2 verbunden. Vorzugsweise beträgt der axiale Abstand zwischen dem Ringballon 6 und der Befestigung des Filters 26 am Kunststoffkatheter 15 mm bis 50 mm, mehr bevorzugt 20 mm bis 30 mm. Nach Aufdehnung des Ringballons 6 entfaltet sich das Filter bzw. die Membran 26 zu einer beutelartigen bzw. kegel- oder zeltförmigen Auffangvorrichtung, die potentielle Kalkpartikel auffangen kann, bevor diese in den Blutstrom gelangen und z. B. in die Kopf-Arm-Gefäße 21 eindringen. Die Membran 26 besteht vorzugsweise aus einem Kunststoffmaterial, wie z. B. Polyester mit netzförmiger

Anordnung, deren Porengröße von ca. 50 µm bis 300 µm, vorzugsweise 100 µm bis 200 µm ausreichend ist. Der Druckabfall über dieses Filter ist dabei minimal. Bei einem Herz-Zeit-Volumen von z. B. 5 l/min beträgt der Druckabfall über ein Netzfilter von 20 µm bis 40 µm Porengröße lediglich 5 bis 10 mmHg.

Bei Operationsende wird der Ringballon desuffliert, so daß der vom Filter 26 gebildete Beutel geschlossen und die vom Filter 26 aufgefangenen Kalkpartikel 30 darin um den Katheter 2 herum eingeschlossen werden, und beim Entfernen des Katheters auch darin eingeschlossen bleiben. Somit kann die Häufigkeit neurologischer Komplikationen nach Herzoperationen deutlich gesenkt werden.

Neben der vorstehend beschriebenen Ausführungsform des Dichtelementes 6 in Form eines aufdehnbaren Ringballons kann das Dichtelement auch auf andere an sich bekannte Weisen aufdehnbar sein. Zum Beispiel ist es möglich, Federelemente vorzusehen, die beim Ein- und Ausführen des Katheters durch eine Hülse zusammengedrückt werden, und beim Entfernen der Hülse einen Dichtring aufspreizen. Gleichfalls ist es auch möglich, am ringförmigen Dichtelement eine Ringfeder vorzusehen, die z. B. mit einem Draht zusammenziehbar ist. Ferner ist es auch möglich, sogenannte Memory-Materialien einzusetzen, die bei verschiedenen Temperaturen unterschiedliche Formen bzw. Abmessungen aufweisen können und die sich z. B. im erwärmten Zustand ausdehnen und gegen die Innenwand der Aorta abdichten, aber im gekühlten Zustand zusammenziehen und in der Aorta bewegt werden können.

Patentansprüche

1. Katheter (2) mit einem proximalen und einem distalen Ende, einem am distalen Ende angeordneten expandierbaren Dichtelement (6) zum Anlegen an eine Gefäßinnenwand und einem sich über den Querschnitt des Gefäßes erstreckbaren Filter (26).
2. Katheter nach Anspruch 1 mit einem sich zwischen dem distalen und dem proximalen Ende des Katheters (2) erstreckenden Lumen (4), das mit dem Innenraum des Dichtelementes (6) in Verbindung steht.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei ein Außenabschnitt (24) des Filters (26) am Dichtelement (6) und ein Innenabschnitt (28) am Katheterschaft befestigt ist, so daß der Filter (26) bei expandiertem Dichtelement (6) beutelartig aufgespannt ist.
4. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Dichtelement ein Ringballon (6) ist.
5. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei ferner ein Führungsdraht zur leichteren Applikation des Katheters vorgesehen ist.
6. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Dichtelement (6) mittels eines über das Lumen (4) und eine Fluidquelle (20) bereitgestellten Fluides insufflierbar und desufflierbar ist.
7. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Lumen (4) direkt in das Innere des Dichtelement (6) mündet.
8. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei das Dichtelement (6) mindestens teilweise aus Kunststoff besteht.
9. Katheter (2) nach Anspruch 8, wobei der Kunststoff Latex ist.
10. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Breite (b) des Rings des Dichtelementes (6) zwischen 2 mm und 5 mm beträgt.
11. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei ferner ferromagnetische Elemente oder Magnete

zur Positionierung des Katheters (2) von außen vorge-
sehen sind.

12. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
wobei das Lumen (4) mit einem Manometer (22) in
Verbindung steht.

5

13. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
wobei der Filter (26) so am Dichtelement (6) und Ka-
theter befestigt ist, daß der Filter (26) im nicht-expan-
dierten Zustand einen geschlossenen Raum bildet.

14. Katheter (2) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, 10
wobei der Filter (26) eine Membran ist.

15. Katheter (2) nach Anspruch 14, wobei die Poren-
größe der Membran zwischen 50 µm und 300 µm, be-
vorzugt zwischen 100 µm und 200 µm liegt.

16. Herzchirurgisches Verfahren, bei dem im Blut- 15
strom befindliche Partikel mit dem Katheter gemäß ei-
nem der Ansprüche 1 bis 15 eingefangen und entfernt
werden.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

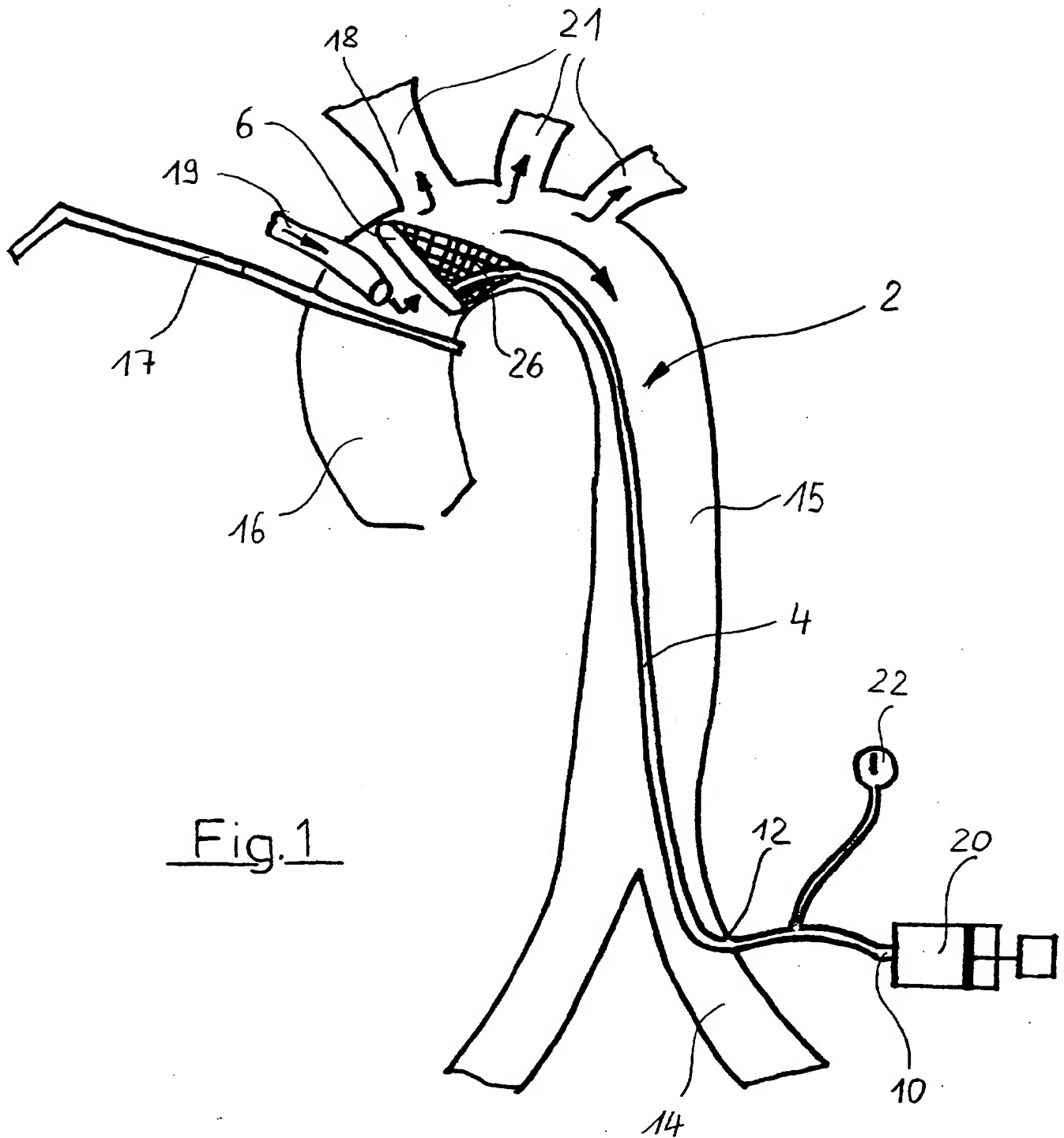


Fig. 1

